

Žiadosť o DCP/MRP

V prípade, že žiadateľ o registráciu má záujem o pozíciu (slot) so ŠÚKL ako RMS pre procedúru MRP alebo DCP, je potrebné vyplniť priložený formulár pre **DCP žiadosť/MRP žiadosť** uverejnený na stránke CMDh a zaslať ho na adresu viera.nahlikova@sukl.sk.

Žiadateľ o „slot“ pre DCP alebo MRP procedúru má zaistiť, že žiadosť o registráciu a príslušnú dokumentáciu je schopný predložiť v plánovanom mesiaci.

ŠÚKL prideliť a uzatvára sloty dvakrát do roka. Uzávierka prijímania žiadostí o slot na II. polrok kalendárneho roka a na nasledujúci rok je vždy k **30.4.** kalendárneho roka. Druhá uzávierka žiadostí o slot na nasledujúci rok je k **31.10.** kalendárneho roka.

Do 30 dní od uzávierky komisia rozhodne, pre ktoré žiadosti ŠÚKL prijme úlohu RMS. O výsledku budú následne všetci žiadatelia informovaní prostredníctvom e-mailu.

Členmi komisie sú vedúci sekcie vedeckých a regulačných procesov registrácie liekov, vedúci oddelenia registračných procesov, vedúci oddelenia posudzovania kvality liekov, vedúci oddelenia predklinického a klinického posudzovania a zamestnanec zodpovedný za posúdenie farmakovigilancie.

Kritéria pre prijatie žiadosti:

1. zameranie štátneho ústavu

- štátny ústav sa zameriava na odkazované žiadosti, kde sa účinnosť a bezpečnosť preukazuje prostredníctvom odkazu do registračnej dokumentácie originálneho lieku a predložená je bioekvivalenčná štúdia alebo bibliografický prehľad,

2. dostupnosť expertov

- zaradenie lieku do indikačnej skupiny liekov je závažným kritériom pre výber procedúr (na niektoré špeciálne skupiny liekov štátny ústav nemá možnosti získať experta na vypracovanie posudku) a počet žiadostí zapracovaných do plánu je riadený počtom expertov dostupných štátnemu ústavu,

3. čas podania formuláru

- prvé podanie je prvé vybavené.

Celkovo je na rok stanovených 12 slotov pre MRP alebo DCP so ŠÚKL ako RMS.

Žiadosť o RUP (procedúru repeat-use), ak je referenčným členským štátom Slovenská republika

1. Držiteľ registrácie zašle tri mesiace pred plánovaným podaním vyplnený **formulár** uverejnený na stránke CMDh na adresu viera.nahlikova@sukl.sk.
2. Štátny ústav do troch mesiacov aktualizuje hodnotiacu správu a o aktualizácii informuje držiteľa registrácie.
3. Po obdržaní informácie o aktualizácii hodnotiacej správy držiteľ registrácie uhradí správny poplatok cez e-žiadosť a podá žiadosť o registráciu štandardným postupom referenčnému a zúčastneným členským štátom.